Deutscher Bundestag **Drucksache 15/1967**
15. Wahlperiode 11. 11. 2003

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (17. Ausschuss)

zu dem Antrag der Abgeordneten Helge Braun, Katherina Reiche, Thomas Rachel, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 15/1345 –

Klinische Prüfung in Deutschland entbürokratisieren

A. Problem

Deutschland hat seine Stellung als ehemals weltweit führender Forschungs- und Entwicklungsstandort für pharmazeutische Produkte verloren. Die Antragsteller fordern die Bundesregierung auf, Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln in Deutschland verstärkt zu fördern. Die EU-Richtlinie 2001/20/EG sollte schnellstmöglich in nationales Recht umgesetzt werden, wobei die möglichen Spielräume für die Schaffung von Standortvorteilen für Deutschland genutzt werden sollen. Weiterhin wird u. a. gefordert, die Genehmigungsfristen zu kürzen und bürokratische Hemmnisse für Forschung und Entwicklung von pharmazeutischen Produkten zu beseitigen.

B. Lösung

Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Antrag – Drucksache 15/1345 – abzulehnen.

Berlin, den 5. November 2003

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ulrike Flach
Vorsitzende

Dr. Carola Reimann
Berichterstatterin

Helge Braun
Berichterstatter

Hans-Josef Fell
Berichterstatter

Cornelia Pieper
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Helge Braun, Hans-Josef Fell und Cornelia Pieper

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat die Vorlage auf Drucksache 15/1345 in seiner 66. Sitzung am 16. Oktober 2003 beraten und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung und an den Rechtsausschuss, Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit, Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung, Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Der Antrag zielt auf eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Forschung in Deutschland bei gleichzeitigem Erhalt oder Verbesserung des Schutzes der Probanden. Beispielsweise wird die Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG in nationales Recht gefordert, wobei die vorhandenen Spielräume zur Erzielung von Wettbewerbsvorteilen der pharmazeutischen Forschung in Deutschland gegenüber dem Ausland genutzt werden sollen. Das Genehmigungsverfahren soll verschlankt und verkürzt, das System der Ethik-Kommissionen gestrafft werden. Weiterhin wird beispielsweise der Verzicht auf GMP-Zertifikate für den Import klinischer Prüfpräparate sowie die Beibehaltung des bewährten Verfahrens der Notifizierung für bestimmte Arzneimittel verlangt. Für die Genehmigung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln für Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Erwachsene sollen Leitethik-Kommissionen eingerichtet werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat die Vorlage in seiner 31. Sitzung am 5. November 2003 beraten und empfiehlt Ablehnung. Für die Vorlage haben die Fraktionen der CDU/CSU und FDP gestimmt. Gegen die Vorlage haben die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gestimmt.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit** hat die Vorlage in seiner 38. Sitzung am 5. November 2003 beraten und empfiehlt Ablehnung. Für die Vorlage haben die Fraktionen der CDU/CSU und FDP gestimmt. Gegen die Vorlage haben die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gestimmt.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat die Vorlage in seiner 20. Sitzung am 5. November 2003 beraten und empfiehlt Ablehnung. Für die Vorlage haben die Fraktionen der CDU/CSU und FDP gestimmt. Gegen die Vorlage haben die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gestimmt.

Der **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung** hat die Vorlage in seiner 44. Sitzung am 5. November 2003 beraten und empfiehlt Ablehnung. Für die Vorlage haben die Fraktionen der CDU/CSU und FDP gestimmt. Gegen die Vorlage haben die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gestimmt.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat die Vorlage in seiner 32. Sitzung am 5. November 2003 beraten und empfiehlt Ablehnung. Für die Vorlage haben die Fraktionen der CDU/CSU und FDP gestimmt. Gegen die Vorlage haben die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gestimmt.

IV. Beratungsverlauf und -ergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Vorlage in seiner 21. Sitzung am 5. November 2003 beraten.

Von Seiten des Berichterstatters der **Fraktion der CDU/CSU** wird betont, dass die Forderungen im Antrag auf eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Forschung in Deutschland zielen. Deutschland habe seine Stellung als ehemals weltweit führender Forschungs- und Entwicklungsstandort für pharmazeutische Forschung verloren. Der zeitliche und finanzielle Aufwand, um in Deutschland eine Genehmigung für die klinische Prüfung zu erhalten, sei zu hoch. In dem Antrag würden Vorschläge zur Entbürokratisierung der Prüfung bei gleichzeitig verbessertem Schutz für die Probanden gemacht.

Von Seiten der Berichterstatterin der **Fraktion der SPD** wird kritisiert, dass der Antrag alles ignoriere, was von der Bundesregierung auf dem Gebiet der Förderung der pharmazeutischen Forschung bereits getan worden sei, um die Rahmenbedingungen in Deutschland zu verbessern. Die Forschung werde mit erheblichen staatlichen Mitteln gefördert. Die Bundesregierung arbeite in Kooperation mit der Industrie an einer Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens für die klinische Prüfung. Dabei seien bereits Verbesserungen erzielt worden.

Von Seiten der Berichterstatterin der **Fraktion der FDP** werden die Forderungen der Fraktion der CDU/CSU unterstützt. Es wird scharf kritisiert, dass die pharmazeutische Forschung in Deutschland unnötig drangsaliert werde. Eine Verlagerung der Forschung ins Ausland werde mit großer Wahrscheinlichkeit eine Verlagerung der Produktion nach sich ziehen. Deshalb wird vorgeschlagen, dass in Deutschland der forschenden Industrie Forschungsprämien in Form von günstigen steuerlichen Abschreibungsmöglichkeiten gewährt werden, wie dies beispielsweise in Großbritannien geschieht.

Von Seiten des Berichterstatters der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** wird zugestanden, dass grundsätzlich die Entbürokratisierung und Verschlankung von Genehmigungsverfahren ein richtiger Ansatz sei. Aber im vorliegenden Falle beträfen die Verfahren besonders schutzwürdige Tatbestände. Der Antrag der Fraktion der CDU/CSU und die Ausführungen der Berichterstatterin der Fraktion der FDP machten den Eindruck, als ginge es vorrangig um die Interessen der Industrie und nicht der Probanden, hier vor

allem der Kinder. Es wird auf die laufende Arbeit der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ verwiesen, deren Ergebnisse abgewartet werden sollten, bevor der Gesetzgeber zum Handeln aufgefordert wird.

Der Ausschuss empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, die Vorlage auf Drucksache 15/1345 abzulehnen.

Berlin, den 5. November 2003

Dr. Carola Reimann	**Helge Braun**	**Hans-Josef Fell**	**Cornelia Pieper**
Berichterstatterin	Berichterstatter	Berichterstatter	Berichterstatterin

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333